

Catheter for producing or extending connections to or between body cavities

Patent number: DE3640745
Publication date: 1987-06-04
Inventor: STRECKER ERNST PETER PROF DR M (DE)
Applicant: STRECKER ERNST PETER PROF DR M
Classification:
- international: **A61F2/06; A61F2/24; A61F2/06; A61F2/24; (IPC1-7):**
A61F2/04; A61M25/00
- european: A61F2/06S2B; A61F2/06S8; A61F2/24
Application number: DE19863640745 19861128
Priority number(s): DE19863640745 19861128; DE19853542475 19851130;
WO1987DE00246 19870528; EP19870107638
19870526.

Report a data error here

Abstract of DE3640745

The catheter receives an endoprosthesis which can be inserted, for example, into a vessel in the correct position together with the catheter and can be implanted in the vessel by radial dilatation and subsequent fixation in the dilated position. The endoprosthesis may surround a portion of the catheter under prestress, so that it is held essentially fixed axially. It is separated from the catheter by radial dilatation on implantation. The endoprosthesis can also be held, however, essentially fixed axially on the catheter by mechanical means who are no longer effective after the implantation due to radial dilatation or which can be removed after the implantation, so that the catheter can be withdrawn.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3640745 A1**

⑤1 Int Cl.
A61F 2/04
A 61 M 25/00

②1 Aktenzeichen: P 36 40 745.3
②2 Anmeldetag: 28. 11. 86
④3 Offenlegungstag: 4. 6. 87

DE 3640745 A1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
30.11.85 DE 35 42 475.3

⑦1 Anmelder:
Strecker, Ernst Peter, Prof. Dr.med., 7500 Karlsruhe,
DE

⑦4 Vertreter:
Geitz, H., Dr.-Ing., Pat.-Anw., 7500 Karlsruhe

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Biblio. Ind. random
17 JUL 1987

⑤4 Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen

Auf dem Katheter ist eine zusammen mit diesem beispielsweise in ein Gefäß lagerichtig einschiebbare und in diesem durch radiale Aufweitung mit nachfolgender Fixation in der Aufweitlage implantierbare Endoprothese aufgenommen. Die Endoprothese kann einen Abschnitt des Katheters unter Vorspannung umschließen und dadurch auf diesem im wesentlichen axialfest gehalten sein, wobei die Trennung vom Katheter durch das radiale Aufweiten bei der Implantation erfolgt. Die Endoprothese kann aber auch durch mechanische Mittel im wesentlichen axialfest auf dem Katheter gehalten werden, deren Wirksamkeit nach der Implantation infolge radialer Aufweitung entfällt oder die nach der Implantation entfernbar sind, so daß ein Zurückziehen des Katheters gelingt.

DE 3640745 A1

Patentansprüche

1. Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitlage fixierbare Endoprothese (20, 20') auf dem Katheter (10, 10') aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axial fest gehalten und nach bestimmungsgemäßer Platzierung vom Katheter trennbar ist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) mit radialer Verrastung auf dem Katheter (10) aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt ist.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) zumindest auf der von der Einführrichtung des Katheters (10) abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zur axialen Festlegung der Endoprothese (20) ein auf den Katheter (10) aufgeschobener Schlauch (22) dient, an dem sich die Endoprothese auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite abstützt.
5. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20') mittels eines im Bereich der Katheterspitze (14) verankerten Haltefadens (24) auf dem Katheter (10') axial festgelegt ist.
6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß als Haltefaden (24) ein Doppelfaden dient, der unter Ausbildung einer Schlaufe (26) durch eine an der Endoprothese (20') in Einführrichtung des Katheters (10') vorn liegende Öse (27) hindurchgezogen und im übrigen um eine im Bereich der Katheterspitze (14) — in Einführrichtung vor der Endoprothese — angeordnete Fadenhalterung (25) herumgeführt ist.
7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Fadenhalterung eine die Katheterspitze (14) durchdringende Querausnehmung (25) ist.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Querausnehmung (25) im Lumen (11) des Katheters (10') ausmündet und daß der mit seiner Schlaufe (26) durch die Öse (27) der Endoprothese hindurchgezogene Haltefaden (24) durch die Querausnehmung in das Lumen des Katheters eingeführt ist sowie mit seinen von der Schlaufe entfernten Fadenenden über das von der Katheterspitze (14) entfernte Ende des Katheters hinausragt.
9. Katheter nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß der um die Fadenhalterung (25) im Bereich der Katheterspitze (14) herumgeführte, mit seiner Schlaufe (26) durch die Öse (27) der Endoprothese (20') hindurchgezogene Doppelfaden (24) zwischen der Endoprothese (20') und dem diese aufnehmenden Abschnitt des Katheters (10') außenseitig von diesem hindurchgeführt ist.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 9, gekennzeichnet durch eine auf diesen aufgeschobene, die Endoprothese (20, 20') wenigstens bis zu deren der Katheterspitze (14) zugewandten Ende überdeckende dünnwandige Hülle (23), die nach der von der Katheterspitze (14) entfernten Seite von der Endoprothese abziehbar ist.

11. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20, 20') eine radial aufweitbare und in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitlage arretierbare Manschette (35, 35', 40) ist.
12. Katheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Manschette um eine spiralförmige Hülse (35, 35') mit mechanischer Verrastung in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitstellung handelt.
13. Katheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß als Mittel zur mechanischen Verrastung der spiralförmigen Hülse (35, 35') entlang der einen Längskante des Hülsmantels aus diesem herausgeformte Vorsprünge (37, 37') dienen, die in der Aufweitlage Abschnitte des Hülsmantels im Bereich der anderen Längskante formschlüssig hintergreifen.
14. Katheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verrastungsmittel aus entlang der einen Längskante des Hülsmantels aus diesem herausgeprägten Noppen (37) und im Bereich der anderen Längskante ausgeschnittenen Ausnehmungen (38) bestehen, die in der Aufweitlage in formschlüssigen Eingriff gelangen.
15. Katheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verrastungsmittel aus Arretierungszungen (37') bestehen, die entlang der außen liegenden Längskante des Hülsmantels aus diesem ausgeschnitten und mit ihren zu der genannten Längskante hinweisenden freien Enden um das Maß der Dicke des Hülsmaterials radial nach innen ausgestellt sind sowie in der Aufweitlage die andere Längskante des Hülsmantels formschlüssig hintergreifen.
16. Katheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (40) aus dehnbarem Material besteht sowie doppelwandig ausgebildet und mittels eines in den Ringspalt zwischen den Manschettewänden (41, 41') eingebrachten Klebers in ihrer Aufweitstellung fixierbar ist.
17. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der in den Ringspalt zwischen den Manschettewänden (41, 41') eingebrachte Kleber zur Fixation der Manschette (40) in ihrer Aufweitstellung eine vorbestimmte Aushärtezeit besitzt.
18. Katheter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei dem in den Ringspalt zwischen den Manschettewänden (41, 41') eingebrachten Kleber um einen unter der Einwirkung ionisierender Strahlen, etwa Röntgenstrahlen, aushärtenden Kleber handelt.
19. Katheter nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens im Bereich der beiden stirnseitigen Enden der Manschette (40) in dem Ringspalt zwischen den Manschettewänden (41, 41') in axialem Abstand voneinander je ein radial aufweiterbarer Federring (42) aufgenommen ist.
20. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen um Spiralfedern (42) handelt.
21. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen um schraubengangartig ausgebildete Federwendel (42) handelt.
22. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei den Federringen (42) um

spiralförmige Blattfedern mit mechanischer Verrastung in der Aufweilage handelt.

23. Katheter nach einem der Ansprüche 16 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (40) mit beim radialen Aufweiten die äußere Manschettewand (41) durchdringenden Verankerungsmitteln (44) versehen ist.

24. Katheter nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungsmittel mit der inneren Manschettewand (41') verbunden sind und sich radial von dieser forterstreckende Ankerstifte (46) aufweisen.

25. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 10, gekennzeichnet durch eine Endoprothese (20, 20') aus einem radial aufweitbaren und danach in der Aufweilage verharrenden schlauchförmigen Gestricke (50) aus Metalldrähten bzw. Kunststoffasern jeweils guter Gewebeverträglichkeit.

26. Katheter nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß das schlauchförmige Gestricke (50) vor dessen Verwendung als Endoprothese (20, 20') in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert wird, daß die einzelnen Maschen des Gestricks mit Spiel ineinandergreifen.

27. Katheter nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die als radial aufweitbares schlauchförmige Gestricke (50) ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden Gestrickelagen besteht.

28. Katheter nach einem der Ansprüche 25 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei der Endoprothese (20, 20') um ein Gestricke (50) aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammengefaßten und gemeinsam miteinander verstrickten Fäden handelt.

29. Katheter nach einem der Ansprüche 26 bis 28, gekennzeichnet durch eine plastische Verformung des das schlauchförmige Gestricke (50) bildenden Fadenmaterials im Bereich der Maschen beim radialen Aufweiten der Endoprothese.

30. Katheter nach einem der Ansprüche 26 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß das Gestricke (50) aus Fadenmaterial mit einem Durchmesser zwischen 0,05 und 0,15 mm besteht.

31. Katheter nach einem der Ansprüche 11 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20, 20') mit einer Beschichtung versehen ist, die aus einer die Blutgerinnung verhindernden Substanz, wie Heparin, besteht oder eine derartige Substanz enthält.

32. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette auf einem Ballonabschnitt (15) des Katheters (10, 10') aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen (13) radial aufweitbar ist.

33. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 32, gekennzeichnet durch ein auf einen Führungsdraht (12) aufschiebbares Lumen (11).

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen.

Katheter für die vorgenannten Zwecke sind allgemein bekannt. Insbesondere handelt es sich dabei um

doppellumige Ballonkatheter (sog. Grüntzig-Katheter), deren eines Lumen zum Aufschieben auf einen zuvor in ein etwa durch einen Thrombus abschnittsweise verengtes oder verschlossenes Gefäß eingebrachten Führungsdraht dient, während das andere Lumen in einem Ballonabschnitt vorbestimmter Axialerstreckung ausmündet, der infolge Druckmedienbeaufschlagung durch das genannte Lumen hindurch radial aufweitbar ist.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung wird ein derartiger, in bekannter Weise in ein Gefäß eingeführter Katheter mit seinem Ballonabschnitt unter Sichtkontrolle (mittels Röntgendurchleuchtung) bis in den Bereich beispielsweise eines Thrombus vorgeschoben und der Thrombus dann durch radiale Aufweitung des Ballonabschnittes infolge dessen Beaufschlagung mit Druckmedium komprimiert, was in aller Regel zu einer Dilation der den Thrombus umgebenden Gefäßwand führt.

Die Katheterrekanalisation und auch die Katheterdilatation führen indessen nicht immer zu befriedigenden Ergebnissen. Insbesondere können sich bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen leicht Reverschlüsse entwickeln oder die Arterienwand kollabiert teilweise wieder zum Beispiel wegen starken Wandverkalkungen. Ferner kann es zu hyperplastischen Gefäßreaktionen nach Arteriendilatation kommen, die das Lumen einengen.

Demgemäß besteht die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe in der Schaffung eines verbesserten Katheters zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, in der Weise, daß auch bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen, das Kollabieren der Gefäßwände oder hyperplastische Gefäßreaktionen weitestgehend ausgeschlossen sind.

Gelöst ist diese Aufgabe dadurch, daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweilage fixierbare Endoprothese auf dem Katheter aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axial fest gehalten und nach bestimmungsgemäßer Platzierung vom Katheter trennbar ist, so daß letzterer aus der hergestellten oder erweiterten Verbindung, etwa im Bereich eines Thrombus, zurückgezogen werden kann, während die Endoprothese am Ort ihrer Platzierung verbleibt und einen erneuten Verschluß des eröffneten Lumens wirksam verhindert.

Bei der Erfindung handelt es sich somit um die Ausrüstung eines Katheters mit einer perkutan in ein erkranktes Gefäß oder eine eröffnete Verbindung zu einem Körperhohlraum bzw. zwischen Körperhöhlräumen einbringbaren Endoprothese, die nach der lagerichtigen Platzierung aufweitbar und in einer vorbestimmten Aufweilage fixierbar sowie vom wieder entfernbaren Katheter trennbar ist.

Der Einsatz einer derartigen Endoprothese ist keineswegs auf die Behandlung arterieller Gefäßverengungen beschränkt, sondern auch durchaus bei Venenerkrankungen möglich, die zum Beispiel durch Ballondilatation nicht erfolgreich behandelt werden können. Auch lassen sich unter Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters beispielsweise arterielle Bypässe, arterio-venöse und porto-cavale Fisteln perkutan legen. Desgleichen ist eine endoprothetische Versorgung eines Arterienaneurysmas beispielsweise der Aorta abdominalis und der großen Beckenarterien möglich, desgleichen aber auch die Behandlung anderer Hohlorgane, wie etwa der gallen-, harn- und liquorableitenden Wege.

Es ist zwar schon über Tierversuche berichtet worden (Andrew H. Cragg et al. "Percutaneous arterial graf-

ting", Radiology 150, 45-49, 1984), bei denen versucht wurde, eine radial deformierte, unter Aufweitung stehende schraubenfederartige Spirale durch einen in ein Gefäß eingeführten Katheter hindurch in das Gefäß einzubringen, aber das Verschieben einer derartigen Spirale innerhalb des Katheterlumens hat sich als nicht praktikabel erwiesen. Auch erfordert diese Methode unerwünscht großlumige Katheter und schließlich ist das Problem der Trennung der zum Verschieben derartiger Spiralen durch das Katheterlumen hindurch erforderlichen Mittel von den Spiralen nach deren Platzierung ungelöst.

Insofern schlägt die Erfindung zum Implantieren einer Endoprothese einen Katheter vor, auf den eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitung fixierbare Endoprothese aufgenommen ist, deren Trennung vom Katheter nach bestimmungsgemäßer Platzierung und danach das Zurückziehen des dann von der Endoprothese befreiten Katheters in einfachster Weise gelingt, wobei die Endoprothese als Implantat am Ort ihrer Platzierung verbleibt.

Bei der Erfindung kommt es darauf an, daß die Endoprothese einerseits in solcher Weise auf dem Katheter axial fest aufgenommen ist, daß mittels des Katheters beim Verschieben zum Beispiel in einem durch einen Thrombus verengten Gefäß es einerseits gelingt, die Endoprothese in den Bereich des Thrombus zu bringen, daß andererseits aber nach dem lagerichtigen Platzieren die Trennung der Endoprothese vom Katheter sowie deren Fixation in der Aufweitung gewährleistet ist.

Bei einer Ausgestaltung der Erfindung kann die Endoprothese mit radialer Vorspannung auf dem Katheter aufgenommen und dadurch auf diesem bis zur radialen Aufweitung und einer insoweit bewirkten Trennung axial festgelegt sein.

Eine andere Ausgestaltung sieht vor, daß die Endoprothese zumindest auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist, wobei gemäß einer Weiterbildung dieser Ausgestaltung als Mittel zur axialen Festlegung der Endoprothese auf dem Katheter ein auf letzteren aufgeschobener Schlauch dient, an dem sich die Endoprothese auf der von der Einführrichtung des Katheters abgewandten Seite abstützt.

Die Endoprothese kann aber auch mittels eines im Bereich der Katheterspitze verankerten Haltefadens auf dem Katheter axial festgelegt sein. Als vorteilhaft hat sich dabei erwiesen, wenn der Haltefaden ein Doppelfaden ist, der unter Ausbildung einer Schlaufe durch eine an der Endoprothese in Einführrichtung des Katheters vorn liegende Öse hindurchgezogen und im übrigen um eine im Bereich der Katheterspitze — in Einführrichtung vor der Endoprothese — angeordnete Fadenhalterung herumgeführt ist. Dabei kann zweckmäßigerweise als Fadenhalterung eine die Katheterspitze durchdringende Querausnehmung dienen.

Bei der Ausbildung des Haltefadens als Doppelfaden, der unter Ausbildung einer Schlaufe durch eine Öse der Endoprothese hindurchgezogen ist, gelingt nach dem Implantieren der Endoprothese beispielsweise in einem Gefäß das Entfernen des Haltefadens in einfacher Weise dadurch, daß eines der von der Schlaufe entfernten Fadenenden freigegeben und der Haltefaden durch Ziehen an seinem anderen Fadenende aus der genannten Öse und der Fadenhalterung herausgezogen wird.

Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn die als Querausnehmung ausgebildete Fadenhalterung im Lumen des Katheters ausmündet und der mit seiner

Schlaufe durch die Öse der Endoprothese hindurchgezogene Haltefadens durch die Querausnehmung in das Lumen des Katheters eingeführt ist sowie mit seinen von der Schlaufe entfernten Enden über das von der Katheterspitze entfernte Ende des Katheters hinausragt. Die Anordnung kann aber auch so getroffen sein, daß der um die Fadenhalterung im Bereich der Katheterspitze herumgeführte, mit seiner Schlaufe durch die Öse der Endoprothese hindurchgezogene Doppelfaden zwischen der Endoprothese und dem diese aufnehmenden Abschnitt des Katheters hindurchgeführt ist und sich dann auf der von der Katheterspitze entfernten Seite außenseitig entlang des Katheters erstreckt.

Es kann auch gemäß einer Ausgestaltung der Erfindung eine auf den Katheter aufgeschobene, die Endoprothese bis zu deren der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckende, oder auch um ein geringes Maß über dieses Ende hinausreichende dünnwandige Hülle vorgesehen sein, die nach der von der Katheterspitze entfernten Seite von der Endoprothese abziehbar ist.

Diese schlauchartige Hülle, die aus begrenzt starrem Kunststoff bestehen kann, vermag sich beim Einführen zum Beispiel in ein Gefäß etwaigen Gefäßkrümmungen anzupassen und verhindert, daß die Endoprothese beim Einführen durch das derbe Gewebe der Haut, Muskulatur und die Gefäßwand beschädigt oder hinsichtlich ihrer Lage auf dem Katheter verändert wird. Nach der Platzierung der Endoprothese wird die letztere umgebende Hülle von der Endoprothese zurückgezogen, während die Endoprothese auf dem sie aufnehmenden Katheterabschnitt unter radialer Vorspannung, infolge Abstützung ihres von der Katheterspitze entfernten Endes an einem auf den Katheter aufgeschobenen Schlauch oder mittels eines Haltefadens in ihrer bestimmungsgemäßen Lage gehalten und durch nachfolgende radiale Aufweitung und Fixation in der Aufweitung implantierbar ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung sieht die Ausbildung der Endoprothese als radial aufweitbare und danach in ihrer vorbestimmten Aufweitung arretierbare Manschette vor.

Nach einer Weiterbildung dieser Ausgestaltung kann es sich bei der Manschette um eine spiralförmige Hülle mit mechanischer Verrastung in wenigstens einer vorbestimmten Aufweitung handeln, die selbsttätig wirksam wird, so daß die Hülle beim radialen Aufweiten eine Fixation in der jeweiligen Aufweitung erfährt.

Wie die beim radialen Aufweiten der Hülle selbsttätig in einer vorbestimmten Aufweitung wirksam werdende mechanische Verrastung beschaffen ist, ist an sich gleichgültig. Als zweckmäßig hat sich jedoch erwiesen, wenn als Mittel zur mechanischen Verrastung der Hülle entlang der einen Längskante des Hülsenmantels aus diesem herausgeformte Vorsprünge vorgesehen sind, die in der Aufweitung Abschnitte des Hülsenmantels im Bereich der anderen Längskante formschlüssig hintergreifen.

Dabei können als Verrastungsmittel entlang der einen Längskante aus dem Hülsenmantel herausgeprägte Noppen und im Bereich der anderen Längskante ausgeschnittene Ausnehmungen dienen, die in der Aufweitung in formschlüssigen Eingriff miteinander gelangen. Die Verrastungsmittel können aber auch aus entlang der außen liegenden Längskante des Hülsenmantels aus letzterem ausgeschnittene und mit ihren zu der genannten Längskante hinweisenden freien Enden radial nach innen um das Maß der Dicke des Hülsenmantels ausgestellte Arretierungszungen sein, die in der Aufweitung

die andere Längskante des Hülsenmantels formschlüssig hintergreifen.

Derartige Verrastungsmittel können auch in aufeinanderfolgenden Reihen entlang der genannten Längskanten angeordnet sein und somit eine stufenweise Arretierung in der jeweiligen Aufweiltage vermitteln. Denkbar sind auch in jeder Aufweiltage wirksame Verrastungsmittel, die eine stufenlose Fixation in drei jeweiligen Aufweiltage gewährleisten.

Gemäß einer anderen Weiterbildung der als radial aufweitbare Manschette ausgebildeten Endoprothese kann die Manschette aber auch aus dehnbarem Material bestehen sowie doppelwandig ausgebildet und mittels eines in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Klebers in ihrer Aufweiltstellung fixierbar sein.

Als vorteilhaft hat sich dabei erwiesen, wenn der in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachte Kleber zur Fixation der Manschette in ihrer Aufweiltstellung eine vorbestimmte Aushärtezeit besitzt. Kleber dieser Art sind bekannt, beispielsweise als Mehrkomponentenkleber, und bedürfen daher keiner weiteren Erläuterung. Der besondere Vorteil des Einsatzes eines auf eine vorbestimmte Aushärtezeit eingestellten Klebers besteht darin, daß der Kleber vor der Implantation der Endoprothese in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebracht werden kann, so daß es keiner zusammen mit der Manschette beispielsweise in ein Gefäß einzuführenden Zuleitung bedarf, deren Trennung von der Endoprothese nach deren Fixation der Aufweiltstellung problematisch wäre.

Bei dem in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Kleber kann es sich aber auch um einen unter Einwirkung ionisierender Strahlen aushärtenden Kleber handeln, so daß die Fixation der implantierten Endoprothese in ihrer Aufweiltstellung in einfacher Weise zum Beispiel durch Röntgenstrahlen herbeigeführt werden kann.

Zweckmäßigerweise kann bei der letztgenannten Weiterbildung der Manschette aus dehnbarem Material mit doppelten Manschettenwänden wenigstens im Bereich der beiden stirnseitigen Enden der Manschette in dem Ringspalt zwischen den Manschettenwänden in axialem Abstand voneinander je ein radial aufweiterbarer Federring angeordnet sein. Diese Federringe können einerseits während des Implantierens einen hinreichend axialfesten Sitz auf dem Katheter vermitteln und andererseits ein im wesentlichen rotationssymmetrisches radiales Aufweiten der Manschette gewährleisten, bis die Fixation in der Aufweiltstellung durch Aushärten eines zwischen den Manschettenwänden eingebrachten Klebers sichergestellt ist.

Bei den genannten Federringen kann es sich beispielsweise um Spiralfedern oder auch um schraubengangartig ausgebildete Federwendel handeln. Denkbar sind aber auch beispielsweise Blattfedern mit mechanischer Verrastung in einer vorbestimmten Aufweiltage.

Eine andere wichtige Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß bei der Manschette aus dehnbarem Material mit doppelten Manschettenwänden Verankerungsmittel vorgesehen sind, die beim radialen Aufweiten die äußere Manschettenwand durchdringen und dadurch eine verbesserte Verankerung des Implantats sicherstellen, beispielsweise indem die sich in der Aufweiltage durch die äußere Manschettenwand hindurcherstreckenden Verankerungsmittel in eine Gefäßwand eingreifen. Zweckmäßigerweise sind die Verankerungsmittel mit der inneren Manschettenwand verbunden und ha-

ben Ankerstifte, die sich radial nach außen forterstrecken.

Bei einer weiteren wichtigen Ausgestaltung der Erfindung besteht die Endoprothese aus einem radial aufweitbaren und danach in der Aufweiltage verharrenden schlauchförmigen Gestricken aus Metallfäden bzw. Kunststoffasern jeweils guter Gewebeverträglichkeit.

— Gestricke dieser Art sind an sich bekannt, etwa beim Aufbau von Filtern, haben aber als radial aufweitbare und dann in ihren Aufweiltagen verharrende Endoprothesen noch keine Verwendung gefunden. Eingehende Versuche haben indessen die besondere Brauchbarkeit derartiger Gestricke als Endoprothesen erwiesen, weil sie einerseits in einfachster Weise in Körperhöhlräume implantierbar sind und andererseits als Implantate eine durchaus erwünschte Nachgiebigkeit besitzen.

Implantate aus derartigen Gestricken kehren angesichts der ihnen eigenen Federwirkung nach begrenzten Deformationen, etwa infolge äußerer Krafteinwirkungen, wieder in ihre nach dem radialen Aufweiten angenommene Stellung zurück, so daß die Gefahr erneuter Verschlüsse im Bereich derartiger Implantate zumindest wesentlich reduziert ist.

Ein weiterer wichtiger Vorteil der Endoprothese aus schlauchförmigem Gestricken besteht darin, daß diese innerhalb vorbestimmter Grenzen stufenlos radial aufweitbar und somit problemlos an die Gegebenheiten des jeweiligen Einsatzfalles anpaßbar sind. Insbesondere ist dies der Fall, wenn gemäß einer Weiterbildung der Erfindung das schlauchförmige Gestricken vor dessen Verwendung als Endoprothese in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert worden ist, daß die einzelnen Maschen des Gestricks mit Spiel ineinandergreifen.

Gemäß einer anderen zweckmäßigen Weiterbildung besteht die als radial aufweitbare schlauchförmige Gestricken ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden Gestrickelagen. Demgemäß kann in Abhängigkeit von der Wahl der Anzahl der Gestrickelagen die Widerstandsfähigkeit derartiger Endoprothesen gegen Deformationen infolge äußerer Krafteinwirkungen dem jeweiligen Einsatzzweck entsprechend ausgewählt werden.

Bei der Endoprothese kann es sich aber auch um ein Gestricken aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammengefaßten und gemeinsamen miteinander verstrickten Fäden handeln. Mehrfädige Gestricken dieser Art führen ebenfalls zu einer Erhöhung der Widerstandsfähigkeit gegen Deformationen infolge äußerer Krafteinwirkungen.

Eine andere Weiterbildung dieser Ausgestaltung ist durch eine plastische Verformung des Fadenmaterials im Bereich der Maschen des schlauchförmigen Gestricks beim radialen Aufweiten der Endoprothese gekennzeichnet.

Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn das Gestricken aus Fadenmaterial mit einem Durchmesser zwischen 0,05 und 0,15 mm besteht.

Gemäß einer anderen Ausgestaltung kann die Endoprothese mit einer Beschichtung versehen sein, die aus einer die Blutgerinnung verhindernden Substanz, wie Heparin, besteht oder eine derartige Substanz enthält.

Wenn nach einer weiteren wichtigen Ausgestaltung der Erfindung die Endoprothese auf einem Ballonabschnitt aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen radial aufweitbar ist, gelingt in besonders einfacher Weise die axiale Festlegung der En-

doprothese auf dem Katheter einerseits und deren Trennung vom Katheter nach lagerichtiger Implantation andererseits, indem der Ballonabschnitt des Katheters in bekannter Weise mit einem Druckmedium beaufschlagt und dadurch in solcher Weise radial erweitert wird, daß die im Bereich dieses Ballonabschnittes auf dem Katheter aufgenommene Endoprothese eine radiale Aufweitung vorbestimmten Ausmaßes erfährt, um nach dem Erreichen dieser vorbestimmten Aufweitung in letzterer fixiert zu werden, sei es dadurch, daß in der vorbestimmten Aufweitung mechanische Verrastungsmittel wirksam werden oder daß bei der Ausbildung der Endoprothese als doppelwandige Manschette zwischen den Manschettenwänden ein Kleber eingeführt und zur Aushärtung gebracht wird.

Der letztgenannten Ausgestaltung kommt insofern besondere Bedeutung zu, als Katheter mit einem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweitbarer Ballonabschnitt allgemein bekannt sind und sich bewährt haben. Mit Vorteil kann es sich dabei um einen bekannten Katheter mit einem auf einen Führungsdraht aufschiebbares Lumen handeln.

Anhand der beigelegten Zeichnung sollen nachstehend zwei Ballonkatheter mit jeweils einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen, radial aufweitbaren und in der Aufweitung fixierbaren Endoprothese, verschiedene Ausführungsmöglichkeiten einer derartigen Endoprothese sowie das Eröffnen eines durch einen Thrombus verschlossenen Gefäßes und im Zusammenhang damit die Implantation einer Endoprothese im Bereich des Thrombus im Gefäß erläutert werden. In schematischen Ansichten zeigen:

Fig. 1 einen Katheter mit einem radial aufweitbaren Ballonabschnitt und einer unter radialer Vorspannung auf diesem axial fest aufgenommenen Endoprothese in Form einer spiralförmigen, radial aufweitbaren und in einer vorbestimmten Aufweitung fixierbare Hülse,

Fig. 2 einen Katheter wie in Fig. 1, jedoch mit einem aufgeschobenen, teilweise im Längsschnitt gezeigten Schlauch, an dem sich die auf dem Ballonabschnitt aufgenommene Endoprothese auf der von der Einführrichtung abgewandten Seite abstützt, und mit einer dünnwandigen, die Endoprothese bis zu dem von der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckenden Hülle, die den aufgeschobenen Schlauch umschließend sich auf der von der Katheterspitze entfernten Seite der Endoprothese fortstreckt,

Fig. 3 in einem Längsschnitt gemäß der Schnittlinie III-III in Fig. 1 die radial aufgeweitete und in der Aufweitung fixierte Endoprothese sowie den Katheter mit dem ebenfalls aufgeweiteten Ballonabschnitt teilweise geschnitten,

Fig. 4 in einer stark vergrößerten Teillängsschnittansicht durch die Spitze und den Ballonabschnitt eines Katheters die axiale Festlegung einer aufweitbaren Endoprothese auf dem Ballonabschnitt des Katheters mittels eines Haltefadens,

Fig. 5 eine als spiralförmige Hülse ausgebildete und mit in einer vorbestimmten radialen Aufweitung in gegenseitigen Eingriff gelangenden Verrastungsmitteln versehene Endoprothese für sich allein in einer vergrößerten perspektivischen Ansicht,

Fig. 6 eine vergrößerte perspektivische Ansicht der hülsenförmigen Endoprothese gemäß Fig. 5 in der radialen Aufweitung, wobei die Verrastungsmittel formschlüssig ineinander eingreifen und die Endoprothese in der Aufweitung arretieren,

Fig. 7 einen Querschnitt gemäß der Schnittlinie VII-

VII in Fig. 6 durch die in der Aufweitung befindliche Endoprothese unmittelbar vor dem formschlüssigen Ineinandergreifen der Verrastungsmittel,

Fig. 8 in einer Ansicht ähnlich Fig. 7 die Fixation einer Endoprothese in ihrer Aufweitung infolge formschlüssigen Zusammenwirkens anders ausgebildeter Verrastungsmittel,

Fig. 9 teilweise in einer Ausschnittansicht und teilweise im Längsschnitt eine Endoprothese in Form einer doppelwandigen Manschette aus dehnbarem Material mit in axialen Abständen voneinander zwischen den Manschettenwänden aufgenommenen, radial aufweitbaren Federringen,

Fig. 10 in einer Längsschnittansicht einen vergrößerten Ausschnitt aus einer nicht aufgeweiteten Endoprothese nach Fig. 9 mit einem an der inneren Manschettenwand befestigten Verankerungsmittel, das einen sich im Ringspalt zwischen den Manschettenwänden radial nach außen erstreckenden Ankerstift besitzt,

Fig. 11 in einer Ansicht wie in Fig. 10 die axiale Fixation der Manschette infolge Eingriffs der durch die äußere Manschettenwand hindurchgedrungenen und in die Gefäßwandung eingreifenden Ankerstifte,

Fig. 12 eine als schlauchartiges Drahtgestricke ausgebildete Endoprothese für sich allein vor dem radialen Aufweiten,

Fig. 13 einen Querschnitt durch die Endoprothese nach Fig. 12, und zwar in vollen Linien im nicht aufgeweiteten Zustand und in strichpunktierten Linien nach dem Aufweiten,

Fig. 14 in einem vergrößerten Ausschnitt gemäß XIV in Fig. 3 die Ausbildung der Maschen des Drahtgestrikes in der Ursprungslage vor dem radialen Aufweiten und in der Aufweitung,

Fig. 15 ein durch einen Thrombus verschlossenes Gefäß mit einem eingeführten Führungsdraht in einem Längsschnitt durch das Gefäß,

Fig. 16 in einer Ansicht wie in Fig. 15 das Gefäß nach durchgeführter Ballonkatheter-Kanalisation mit dem dann komprimierten Thrombus,

Fig. 17 in einer Ansicht wie in Fig. 15 einen in das Gefäß eingeführten Ballonkatheter mit einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen Endoprothese im Bereich des komprimierten Thrombus vor der radialen Aufweitung des Ballonabschnittes und der Endoprothese,

Fig. 18 gleichfalls in einer Ansicht wie in den Fig. 15 bis 17 die durch radiale Aufweitung des Ballonabschnittes des Katheters infolge Druckmedienbeaufschlagung an die Gefäßwand komprimierte Endoprothese und

Fig. 19 ebenfalls in einer Längsschnittansicht durch das Gefäß die in diesem im Bereich des komprimierten Thrombus implantierte Endoprothese nach dem Entfernen des Ballonkatheters und des in das Gefäß eingebrachten Führungsdrahtes.

Bei dem in Fig. 1 schematisch veranschaulichten Katheter 10 handelt es sich um einen bekannten doppelumigen Katheter, dessen zentrales Lumen 11 sich axial durch den Katheter hindurchstreckt und zum Aufschieben des Katheters auf einen Führungsdraht 12 dient, wie Fig. 2 zeigt. Ein das erste Lumen konzentrisch umschließendes zweites Lumen 13 mündet in einem in der Nähe der Katheterspitze 14 angeordneten Ballonabschnitt 15 aus. Die annähernd über die gesamte Axialerstreckung des Katheters koaxial geführten Lumen 11, 13 teilen sich in einem endseitigen Winkelstück 16, was indessen hier nur insoweit interessiert, als das zentrale Lumen 11 zum Aufschieben auf den Führungsdraht 12

mit der sich endseitig von dem Winkelstück forterstreckenden Leitung 17 fluchtet, während das in dem Ballonabschnitt 15 ausmündende Lumen 13 mit der im Winkel dazu verlaufenden Leitung 18 in Strömungsverbindung steht.

Im Unterschied zu vorbekannten Ballonkathetern ist bei der Erfindung auf dem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweitbaren Ballonabschnitt 15 des Katheters eine Endoprothese 20 aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axial fest, aber vom Katheter trennbar gehalten und in unten noch zu beschreibender Weise infolge radialer Aufweitung zum Beispiel in einem Gefäß implantierbar.

Die Endoprothese 20 kann dabei unter radialer Vorspannung auf dem Katheter 10 aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt sowie infolge radialer Aufweitung und Arretierung in der Aufweitung vom Katheter trennbar sein.

Anstelle der axialen Fixation der Endoprothese auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 infolge radialer Vorspannung oder zusätzlich zu letzterer kann sich die Endoprothese 20 auch auf der von der Einführöffnung entfernten Seite an einem zuvor auf den Katheter aufgeschobenen Schlauch 22 abstützen. Dies zeigt Fig. 2.

Ferner zeigt Fig. 2 eine die Endoprothese 20 über ihre gesamte Länge konzentrisch umschließende Hülle 23, die sich auf der von der Katheterspitze 14 entfernten Seite forterstreckt und die Endoprothese beim Einführen des Katheters 10 vor Beschädigungen durch die Haut, Muskulatur oder Gefäßwände sowie gegen Verrutschen auf dem Katheter schützt. Die schlauchartige Hülle, die aus dünnwandigem Kunststoff einer gewissen Formfestigkeit besteht, vermag sich etwaigen Krümmungen des Einführweges problemlos anzupassen und wird nach der lagerichtigen Platzierung der Endoprothese von dieser nach der von der Katheterspitze entfernten Seite zurückgezogen, wobei der die Endoprothese abstützende Schlauch, dessen entferntes Ende die Hülle mindestens um das Längenmaß der Endoprothese überragt, in seiner aus Fig. 2 ersichtlichen Abstützlage verbleibt.

Die im Bereich des Ballonabschnittes 15 auf dem Katheter 10' aufgenommene Endoprothese 20' kann aber auch mittels eines Haltefadens 24 axial festgelegt sein, wie die Ausführungsform nach Fig. 4 zeigt. Der in dieser Figur veranschaulichte Katheter ist mit seinem inneren Lumen 11 auf einen Führungsdraht 12 aufgeschoben und im Bereich der Katheterspitze 14 mit einer Querausnehmung 25 versehen, die in das innere Lumen 11 einmündet. Der Haltefaden 24 ist unter Ausbildung einer Schlaufe 26, die durch eine Öse 27 an dem zur Katheterspitze 14 hinweisenden Ende der Endoprothese 20' hindurchgezogen ist, als Doppelfaden durch die Querausnehmung 25 hindurch in das Lumen 11 eingeführt und erstreckt sich in diesem parallel zu dem Führungsdraht mit seinen von der Schlaufe 26 entfernten Enden über das von der Katheterspitze 14 entfernte Katheterende hinaus.

Ballonkatheter der erwähnten Art dienen zum Eröffnen und/oder Erweitern beispielsweise von durch Thromben verschlossenen oder verengten Gefäßen. Fig. 12 zeigt schematisch ein Gefäß 30, das durch einen Thrombus 31 verschlossen ist. Um ein derart verschlossenes — oder auch nur verengtes — Gefäß zu eröffnen, muß zunächst in bekannter Weise ein Führungsdraht 12 in das Gefäß eingeführt werden, worauf ein Ballonkatheter mit seinem einen Lumen über den Führungsdraht

12 in dem Gefäß in solcher Weise vorgeschoben wird, daß der infolge Druckmedienzufuhr durch das andere Lumen radial aufweitbare Ballonabschnitt 15 im Bereich des Thrombus liegt. Durch radiales Aufweiten des Ballonabschnittes infolge dessen Druckmedienbeaufschlagung über das eine Lumen wird der Thrombus radial komprimiert, was zu der in Fig. 16 schematisch veranschaulichten Aufweitung 32 der Gefäßwand 33 im Bereich des komprimierten Thrombus führt.

Bei der bekannten Ballon-Rekanalisation wird nunmehr nach Wegnahme der die radiale Aufweitung des Ballonabschnittes bewirkenden Druckmedienbeaufschlagung der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht aus dem Gefäß zurückgezogen. Es kann somit, jedenfalls im Laufe der Zeit, zu erneuten Gefäßverengungen oder gar zu Reverschlüssen kommen. Demgegenüber eröffnet der durch die Erfindung vorgeschlagene Katheter 10, 10' die Möglichkeit, im Bereich des komprimierten Thrombus eine einen erneuten Gefäßverschluß bzw. eine erneute Gefäßverengung verhindernde Endoprothese 20, 20' zu implantieren.

Demgemäß wird nach der vorstehend erläuterten Ballonrekanalisation nach Wegnahme der Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes der Katheter unter Belassung des Führungsdrahtes 12 aus dem Gefäß 30 zurückgezogen und ein Katheter 10, 10' nach der Erfindung, der eine radial aufweitbare und in einer vorbestimmten Aufweitung arretierbare Endoprothese 20 auf seinem Ballonabschnitt 15 aufnimmt, auf den Führungsdraht 12 aufgeschoben und mit seinem Ballonabschnitt und der darauf aufgenommenen Endoprothese in den Bereich des komprimierten Thrombus 31 im Gefäß vorgeschoben. Dies zeigt Fig. 17.

Nachdem die auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10, 10' aufgenommene Endoprothese 20, 20' lagerichtig im Gefäß 30 plaziert ist, wird die Endoprothese durch Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes 15 des Katheters radial aufgeweitet und innenseitig an die Gefäßwand 33 komprimiert, wobei der bereits vorkomprimierte Thrombus 31 eine weitere Kompression und die umgebende Gefäßwand eine entsprechende zusätzliche radiale Ausdehnung erfahren. Ferner wird die Endoprothese in unten noch zu beschreibender Weise in der aus Fig. 18 ersichtlichen radialen Aufweitung fixiert. Nach der Fixation der Endoprothese in ihrer an die Wand komprimierten Aufweitung wird der Ballonabschnitt 15 des Katheters infolge Wegnahme der Druckmedienbeaufschlagung radial reduziert und der Katheter 10, 10' samt Führungsdraht 12 aus dem Gefäß 30 zurückgezogen, während die Endoprothese 20, 20' als Implantat im Gefäß verbleibt und eine mögliche Rückbildung des komprimierten Thrombus 31 und die dadurch begründete Gefahr erneuter Gefäßverengungen oder Gefäßverschlüsse verhindert.

Mögliche Ausführungsformen der auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 axial fest gehaltenen und infolge radialer Aufweitung des Ballonabschnittes ebenfalls radial aufweitbaren und in einer vorbestimmten Aufweitung gegen nachfolgende Querschnittsreduzierungen arretierbaren Endoprothese veranschaulichen die Fig. 5 bis 19.

Bei der Ausführungsform der Endoprothese 20 nach den Fig. 5 bis 8 handelt es sich um eine unter radialer Vorspannung auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 aufgenommene spiralförmige Hülse 35, die vermöge ihrer radialen Vorspannung hinreichend axial fest auf dem Ballonabschnitt des Katheters sitzt. Als in einer vorbestimmten Aufweitung, die in den Fig. 6 und 7 ver-

anschaulicht ist, formschlüssig ineinandergreifende Verastungsmittel sind entlang der einen Längskante 36 des Hülsenmantels aus diesem herausgeprägte Noppen 37 vorgesehen, während entlang der anderen Längskante 38 des Hülsenmantels in diesem Ausnehmungen 39 angeordnet sind.

Wenn infolge radialer Aufweitung des Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 die Hülse 35 entsprechend radial aufgeweitet wird, gleiten die einander spiralförmig überlappenden Bereiche der Hülse aneinander ab und die im Bereich der einen Längskante 36 der offenen Hülse angeordneten Noppen 37 gelangen zum Eingriff in die Ausnehmungen 39, die längs der anderen Hülsenlängskante 38 angeordnet sind. Dies zeigen die Fig. 6 und 7, wobei in Fig. 7 der Zustand unmittelbar vor dem Einrasten der Noppen 37 in die Ausnehmungen 39 veranschaulicht ist. Infolge formschlüssigen Eingreifens der Noppen 37 in die Ausnehmungen 39 ist die als spiralförmige Hülse 30 ausgebildete Endoprothese in ihrer Aufweiltage arretiert.

Fig. 8 veranschaulicht eine gegenüber den Fig. 5 bis 7 insofern abgewandelte Ausführungsform, als im Bereich der Längskanten der offenen Hülse weder Noppen noch dazu passende Ausnehmungen angeordnet sind, sondern die als ebenfalls offene Hülse 35' miteinander spiralförmig überlappenden Bereichen ausgebildete Manschette ist in der Nähe der außen liegenden Längskante 38' mit im Bereich von Ausklinkungen 39' ausgeschnittenen Arretierungszungen 37' versehen, die mit ihren zu der äußeren Längskante 38' hinweisenden freien Enden um ein der Materialdicke des Hülsenmaterial entsprechendes Maß radial nach innen aus dem Hülsenmantel herausgeformt sind. Wenn infolge Druckmedienbeaufschlagung des die spiralförmige Hülse 35' aufnehmenden Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 der Ballonabschnitt und damit die Hülse radial aufgeweitet werden, gleiten die einander überlappenden Bereiche der Hülse aneinander ab, bis beim Erreichen der vorbestimmten Aufweiltage die ursprünglich innen liegende Längskante 36' des Hülsenmantels von den freien Enden der in Parallellage zu der äußeren Längskante 38' radial nach innen aus dem Hülsenmantel ausgestellten Arretierungszungen 37' hintergriffen und dadurch die Hülse in der erläuterten Aufweiltage arretiert wird.

Naturgemäß muß die vorbestimmte Aufweiltage, in der die Arretierung der als spiralförmige Hülse ausgebildeten Endoprothese stattfindet, dem Lumen eines zu behandelnden Gefäßes angepaßt oder, mit anderen Worten, jeweils in Abhängigkeit vom Querschnitt eines mit einer Endoprothese auszurüstenden Gefäßes die einzusetzende Endoprothese ausgewählt werden. Es können aber auch Endoprothesen eingesetzt werden, die in mehreren aufeinanderfolgenden Stufen in der jeweils erreichten Aufweiltage oder auch stufenlos in der jeweiligen Aufweiltage arretierbar sind.

Die Trennung einer in der oben erläuterten Weise nach lagerichtiger Platzierung in einem Gefäß infolge radialer Aufweitung und Fixation in der Aufweiltage implantierten Endoprothese erfolgt, wie oben bereits erläutert, durch Reduktion des Ballonabschnittes 15 des Katheters 10 infolge Wegnahme der auf dem Ballonabschnitt wirkenden Druckmedienbeaufschlagung, so daß der Katheter und der Führungsdraht gemeinsam, oder aufeinanderfolgend, aus dem Gefäß zurückgezogen werden können.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 4 muß vor dem Zurückziehen des Katheters 10' und des Führungsdrahtes der der axialen Halterung der Endoprothese 20' auf

dem Katheter dienende Haltefaden 24 entfernt werden. Dies gelingt in einfacher Weise, indem eines der Fadenenden auf der von der Katheterspitze entfernten Seite freigegeben und der Haltefaden am anderen Fadenende aus seiner Eingriffs-lage mit der Öse 27 der Endoprothese durch die Querausnehmung 25 und das innere Lumen 11 des Katheters zurückgezogen wird.

Bei der in Fig. 9 in einer Aufweiltage, die der Ansicht gemäß Fig. 6 entspricht, vergrößert dargestellten Endoprothese handelt es sich um eine doppelwandige Manschette 40 aus dehnbarem Material, wie Latex, zwischen deren einander konzentrisch umschließenden Wänden 41, 41' im Bereich der stirnseitigen Enden und in vorbestimmten axialen Abständen voneinander über die axiale Länge der Manschette als Stützringe mehrere radial aufweibare Federringe 42 aufgenommen sind.

Bei dieser Ausbildung der Endoprothese kann vor der Implantation in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden ein Kleber eingebracht werden, der nach der Implantation erhärtet und die Manschette in ihrer vorbestimmten Aufweiltage fixiert. Dieser Kleber kann entweder auf eine vorbestimmte, die erforderliche Dauer der Implantation übersteigende Aushärtezeit eingestellt sein oder es kann sich beispielsweise auch um einen Kleber handeln, der durch ionisierende Strahlen, wie Röntgenstrahlen, zur Aushärtung gebracht wird.

Eine verbesserte Verankerung einer derartigen Endoprothese in beispielsweise einem Gefäß gelingt, wenn die Manschette 40 mit Verankerungsmitteln 44 versehen ist, die aus mit der inneren Manschettenwand 41' verbundenen, beispielsweise verklebten Drucktellern 45 und sich radial von diesen nach außen erstreckenden Ankerstiften 46 bestehen. Wie Fig. 10 zeigt, ragen die Ankerstifte vor dem radialen Aufweiten der Manschette in den Ringspalt zwischen den Manschettenwänden 41, 41' hinein, durchdringen aber beim radialen Aufweiten die äußere Manschettenwand 41 und greifen in der aus Fig. 11 ersichtlichen Weise in die in dieser Figur nur strichpunktiert angedeutete Gefäßwand 30 ein, wodurch gewissermaßen eine formschlüssige Fixation der implantierten Endoprothese im Gefäß gewährleistet ist.

Bei der in den Fig. 12 bis 14 veranschaulichten Endoprothese handelt es sich um ein schlauchförmiges Gestricke 50 aus Metalledröhten oder Kunststoffasern jeweils guter Gewebeverträglichkeit im Durchmesserbereich von etwa 0,1 mm, die durch eng anliegendes Umstricken eines (nicht dargestellten) Kerns hergestellt wird, der danach entfernbar ist. Die Querschnittansicht nach Fig. 13 zeigt in vollen Linien die Endoprothese nach Fig. 12 im Ursprungszustand, also vor dem radialen Aufweiten, während die Aufweiltage bei 51 in strichpunktierten Linien angedeutet ist.

Bei dem die Endoprothese bildenden schlauchförmigen Gestricke 50 handelt es sich um ein in der Ursprungslage, also vor dem radialen Aufweiten, lockeres Gestricke, dessen einzelne Maschen 52 locker, also mit gegenseitigem Spiel, ineinandergreifen und etwa die in Fig. 14 angedeutete Schlingenform aufweisen. Das lockere Ineinandergreifen der einzelnen Maschen kann im Bedarfsfalle durch Zusammendrücken des Gestrickes und eine damit einhergehende Durchmesserreduzierung vor dessen Verwendung als Endoprothese verbessert werden. Beim radialen Aufweiten des Gestrickes findet eine Verformung der die einzelnen Maschen bildenden Schlingen über den elastischen Bereich des Fadenmaterials hinaus statt, mithin also eine plastische Verformung des Fadenmaterials, bis diese eine etwa der Darstellung in Fig. 14 entsprechende, bei 53 angedeu-

te Gestalt angenommen haben.

Angesichts der beim radialen Aufweiten des schlauchförmigen Gestricks eintretenden plastischen Verformung des die Maschen bildenden Fadenmaterials findet eine selbsttätige Fixation in der jeweiligen Aufweilage statt, ohne daß es dafür irgendwelcher zusätzlicher Maßnahmen bedarf. Demgemäß ist innerhalb vorbestimmter Grenzen die als schlauchförmiges Gestricks ausgebildete Endoprothese stufenlos aufweitbar und daher den Bedürfnissen des jeweiligen Anwendungsfalles weitgehend anpaßbar.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Nummer:	36 40 745
Int. Cl. 4:	A 61 F 2/04
Anmeldetag:	28. November 1986
Offenlegungstag:	4. Juni 1987

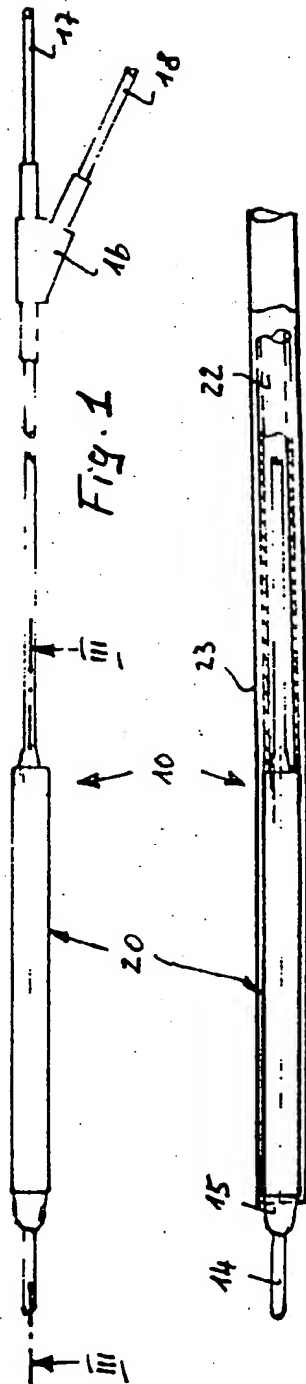
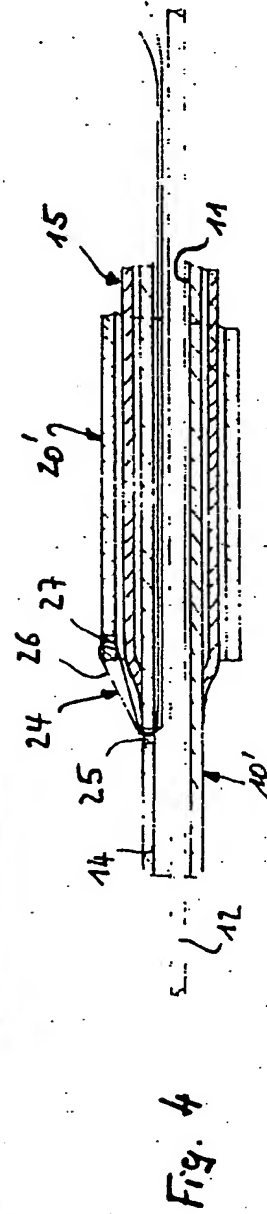
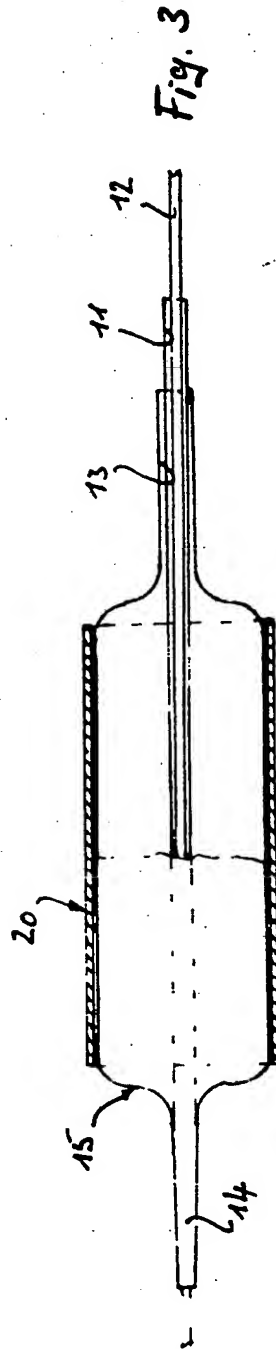


Fig. 2



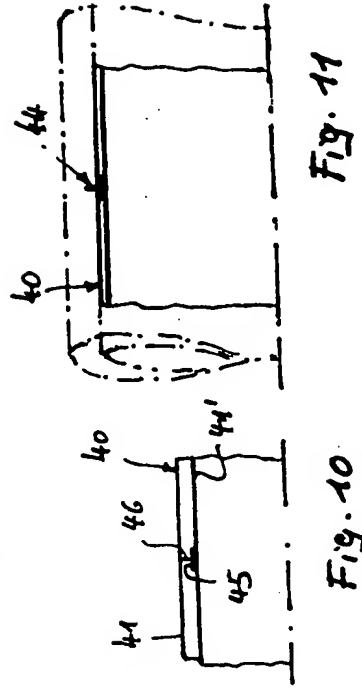
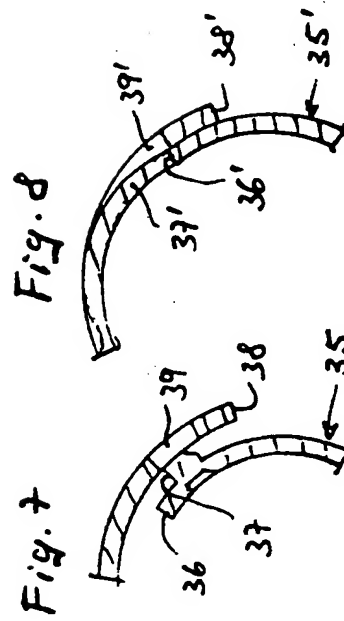
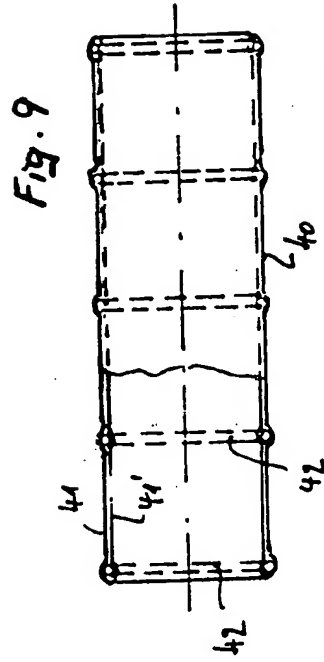
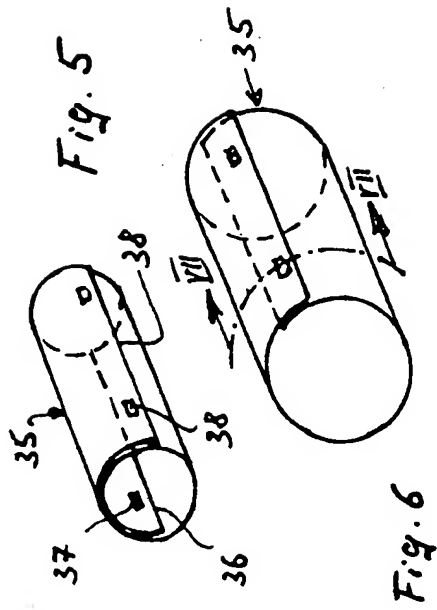


Fig. 12

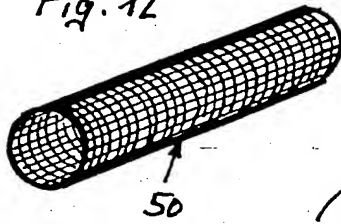


Fig. 14

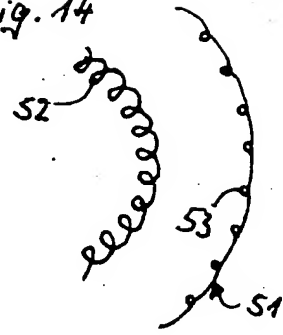


Fig. 13

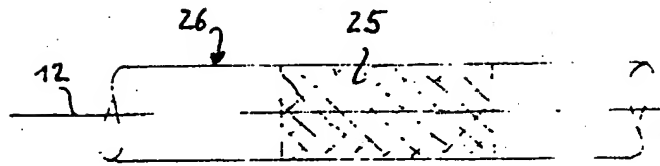
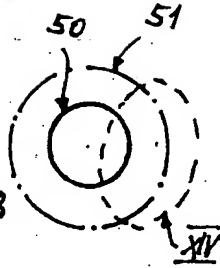


Fig. 15

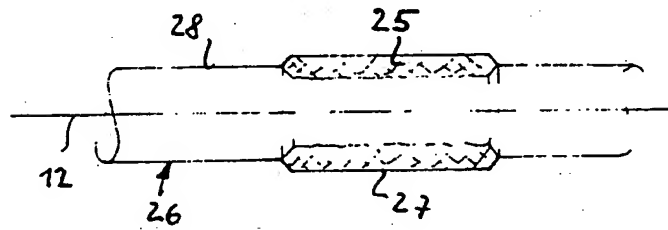


Fig. 16

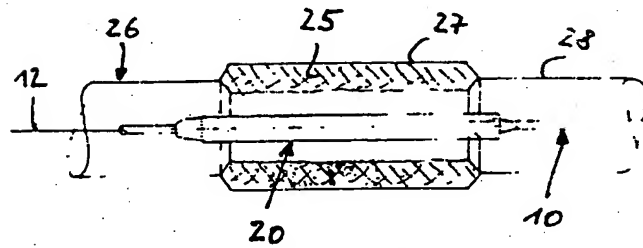


Fig. 17

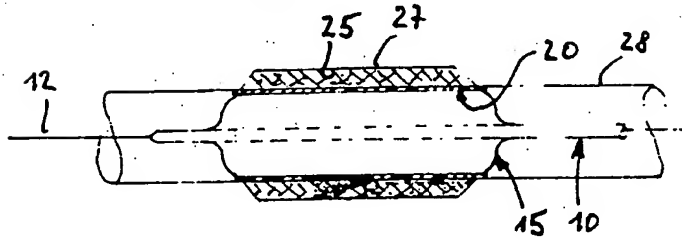


Fig. 18

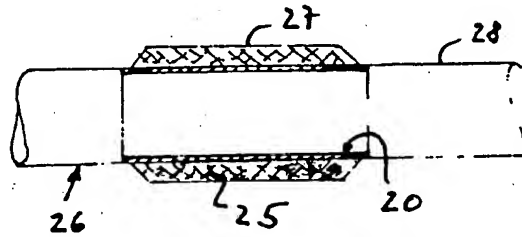


Fig. 19